



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 May 2019¹
EMA/PRAC/234250/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitud ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 8.–11. aprilli 2019 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Otseste toimega suukaudsed antikoagulandid (DOAC): apiksabaan, dabigatraaneteksilaat, edoksabaan, rivaroksabaan – korduv tromboos antifosfolipiidsündroomiga patsientidel (EPITT nr 19320)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Rivaroksabaan/apiksabaan/edoksabaan/dabigatraaneteksilaat

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Antifosfolipiidsündroomiga patsiendid

Otseste toimega antikoagulante (DOAC), sealhulgas rivaroksabaan/apiksabaan/edoksabaan/dabigatraaneteksilaat, ei soovitata kasutada patsientidel, kellel on anamneesis tromboos ja kellel diagnoositakse antifosfolipiidsündroom. Elkõige patsientidel, kelle kõik kolm näitajat (luupusantikoagulant, kardiolipiinivastased antikehad ja beeta-2-glükoproteiin 1 vastased antikehad) on positiivsed, võib ravi otseste toimega antikoagulantidega olla seotud korduva tromboosi juhtude suurema esinemissagedusega võrreldes K-vitamiini antagonistidega.

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Rivaroksabaan

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Suure riskiga antifosfolipiidsündroomiga patsiendid, kelle kõik kolm näitajat on positiivsed

Uurija sponsoreeritud avatud mitmekeskuselises randomiseeritud uuringus, milles tulemusnäitajat hinnati pimendatult, võrreldi rivaroksabaani varfariiniga tromboosi anamneesiga patsientidel, kellel diagnoositi antifosfolipiidsündroom ning kellel oli suur trombembooliliste tüsistuste risk (kõik kolm antifosfolipiidsündroomi analüüsi positiivsed: luupusantikoagulant, kardioliipinivastased antikehad ja beeta-2-glükoproteiin 1 vastased antikehad). Uuring lõpetati enneaegselt, kui uuringusse oli kaasatud 120 patsienti, sest rivaroksabaani rühmas esines liiga palju tüsistusi. Keskmine jälgimisperiood oli 569 päeva. 59 patsienti randomiseeriti rivaroksabaani 20 mg rühma (15 mg patsientidel, kelle kreatiniini kliirens (CrCl) oli < 50 ml/min) ja 61 patsienti varfariini rühma (INR 2,0–3,0). Rivaroksabaani rühmas esines trombemboolilisi tüsistusi 12%-l patsientidest (4 isheemilist insulti ja 3 müokardiinfarkti). Varfariini rühma randomiseeritud patsientidel tüsistusi ei olnud. Suuri verejookse esines rivaroksabaani rühmas 4 patsiendil (7%) ja varfariini rühmas 2 patsiendil (3%).

Pakendi infoleht

Rivaroksabaan/dabigatraaneteksilat

2. Mida on vaja teada enne Xarelto/Pradaxa võtmist

Ravimiga Xarelto/Pradaxa on vajalik eriline ettevaatus

– kui teate, et teil on antifosfolipiidsündroom (immuunsüsteemi haigus, mis suurendab trombide tekkeriski). Teatage sellest oma arstile, kes otsustab, kas teie ravi on vaja muuta.

Apiksabaan/edoksabaan

2. Mida on vaja teada enne Eliquisi/Lixiana/Rotease võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ravimiga Eliquis/Lixiana/Roteas on vajalik eriline ettevaatus

– kui teate, et teil on antifosfolipiidsündroom (immuunsüsteemi haigus, mis suurendab trombide tekkeriski). Teatage sellest oma arstile, kes otsustab, kas teie ravi on vaja muuta.

2. Modafiniil – Ameerika Ühendriikides tehtud vaatlusuuringu andmete hindamine lootele avalduva toime, sealhulgas kaasasündinud anomaaliade andmete seisukohast (EPITT nr 19367)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

~~Modafiniili kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal.~~

Tuginedes rasedusregistrist ja modafiniili kõrvaltoimete spontaanselt teatamisest tulenevale piiratud kogemusele inimestel arvatakse, et modafiniil põhjustab rasedusaegsel kasutamisel kaasasündinud väärarendeid.

Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

~~Modafiniili ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal ja fertiilses eas naistel, kes ei kasuta tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.~~

[Ravimi nimetus] ei tohi kasutada raseduse ajal.

Fertiilses eas naised peavad ravi ajal kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid. Et modafiniil võib vähendada suukaudsete kontratseptiivide efektiivsust, tuleb kasutada alternatiivseid täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid (vt lõike 4.4 ja 4.5)

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] võtmist

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase (või arvate, et võite olla), planeerite rasestumist või imetate, ei tohi te [ravimi nimetus] võtta. ~~Ei ole teada, kas see ravim võib kahjustada teie sündimata last.~~

Arvatavasti põhjustab modafiniil rasedusaegsel kasutamisel väärarendeid.

[...]

3. Selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid: tsitalopraam, esitsitalopraam – koostoime flukonasooliga (EPITT nr 19327)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegsel kasutamisel CYP2C19 inhibiitoritega (nt omeprasool, esomeprasool, flukonasool, fluvoksamiin, lansoprasool, tiklopidiin) või tsimetidiiniga tuleb olla ettevaatlik. Lähtudes kõrvalnähtude jälgimisest samaaegse ravi ajal, võib olla vaja [toimeaine] annust vähendada (vt lõik 4.4).

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] võtmist

Muud ravimid ja [ravimi nimetus]

Tsimetidiin, lansoprasool ja omeprasool (maohaavandite ravim), flukonasool (seennakkuste ravim), fluvoksamiin (antidepressant) ja tiklopidiin (kasutatakse insuldiriski vähendamiseks). Need ravimid võivad suurendada [toimeaine] sisaldust veres.